**FORMULÁŘ A**

**NOTIFIKACE ZÁVAŽNÉHO NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU ODPOVĚDNOU OSOBOU / DISTRIBUTOREM ORGÁNU DOZORU**

(podle článku 23 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích)

|  |  |
| --- | --- |
| **1) Hlášení o příhodě** | **2) Firma** |
| **Jednací číslo notifikující firmy:**: Typ hlášení: [ ]  Iniciační [ ]  Následné (Follow-up) [ ]  ZávěrečnéFirmou obdrženo dne: dd/mm/rrrrZasláno orgánu dozoru dne: dd/mm/rrrr  | **[ ]  Distributor** **[ ]  Odpovědná osoba**Název firmy:      Adresa a další kontaktní informace:  |
| **3) Kritéria závažnosti** |
| **[ ]  Dočasná nebo trvalá funkční neschopnost** [ ]  **Vrozené anomálie****[ ]** **Zdravotní postižení [ ]  Bezprostřední ohrožení života** **[ ]  Hospitalizace** **[ ]  Smrt**  |
| **4) Notifikující** | **5) Konečný uživatel** |
| [ ]  Spotřebitel [ ]  Zdravotník [ ]  Jiný (*specifikovat*):      Notifikovaná informace byla ověřena zdravotníkem:  [ ]  Ano  [ ]  Ne | Anonymizační kód:    Věk (v době příhody):       Rok narození: rrrrPohlaví: [ ]  Žena [ ]  Muž [ ]  Neznámé Země pobytu:       |
| **6) Podezřelý kosmetický přípravek**  | **7) Popis závažného nežádoucího účinku**  |
| **a) Přesný název** **………………………………………………………………………**Firma:      Kategorie:     Číslo šarže:Číslo notifikace:      **b) Podmínky používání**Datum prvního použití: dd/mm/rrrr Frekvence používání:       x za      (den/týden/měsíc/rok)Profesionální použití: [ ]  Ano [ ]  Ne Místo aplikace:      Bylo zastaveno používání přípravku : [ ]  Ano [ ]  Ne [ ]  Neaplikovatelné [ ]  Není známo Datum zastavení používání přípravku: dd/mm/rrrr**c) Opakovaná expozice podezřelému přípravku**[ ]  Pozitivní [ ]  Negativní [ ]  Neprovedena [ ]  Není známo  **d) Další souběžně používané podezřelé kosmetické přípravky:**  **………………………………………………………………………****……………………………………………………………………….***K formuláři může být přiložena doplňující informace.*  |  **a) Typ účinku****-**Země výskytu:      -Datum prvního projevu nežádoucího účinku: dd/mm/rrrr-Čas od začátku používání do projevu prvních příznaků:       (minut/ hod/dnů/měsíců)- Čas od ukončení používání do projevu prvních příznaků:       (minut/ hod/dnů/měsíců)-Notifikované příznaky:**-**Notifikovaná diagnóza (je-li):**b) Lokalizace účinku** [ ]  Pokožka, specifikovat lokalizaci:   [ ]  Temeno hlavy [ ]  Vlasy [ ]  Oči [ ]  Zuby [ ]  Nehty [ ]  Rty [ ]  Sliznice, specifikovat:       [ ]  Jiné, specifikovat:       [ ]  Účinek v místě aplikace přípravku  [ ]  Účinek mimo místo aplikace přípravku  |
|  **8) Dopady závažného nežádoucího účinku** |
| [ ]  Uzdravení [ ]  Zlepšení [ ]  Následné (druhotné) účinky [ ]  Trvá [ ]  Není známo[ ]  Jiné:       |
|  **9) Relevantní důležité okolnosti**  |
| [ ]  Ano [ ]  Ne  [ ]  Souběžné užívání dalších produktů (léky, doplňky stravy, ...):        |
|  **10) Relevantní lékařské informace / historie** |
| [ ]  Alergická onemocnění, specifikujte:       Byly-li již provedeny testy, specifikujte druh a výsledky:      [ ]  Kožní onemocnění, specifikujte:      [ ]  Další relevantní onemocnění:       [ ]  Specifikace pokožky včetně fototypu:      [ ]  Ostatní (např. specifikace klimatických podmínek či expozice*):* |
| **11) Průběh případu** |
| **a) Léčba**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Předepsané léky: Název (INN) | Dávka | Doba |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

**b) Ostatní opatření**Trvání / další detaily:      **c) Závažnost** **c-1) Funkční neschopnost** *(je-li aplikovatelné)* Popis:      [ ]  Je-li dočasná, specifikujte délku:      [ ]  Dostupné odborné posouzení [ ]  Dostupný lékařský posudek[ ]  Léčba funkční neschopnosti:      **c-2) Zdravotní postižení** *(je-li aplikovatelné)*, specifikovat v %:      Popis:      [ ]  Dostupné odborné posouzení [ ]  Dostupný lékařský posudek **c-3) Hospitalizace** *(je-li aplikovatelné):*Délka hospitalizace:       Léčba absolvovaná během hospitalizace:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Předepsané léky: Název (INN) | Dávka | Doba |
|       |       |       |
|       |       |       |
|       |       |       |

Léčba / opatření absolvovaná po hospitalizaci:      **c-4) Vrozené anomálie** *(je-li aplikovatelné):*[ ]  Zjištěno během těhotenství [ ]  Dostupné odborné posouzení [ ]  Zjištěno po porodu **c-5) Bezprostřední ohrožení života***(je-li aplikovatelné):*Léčba a specifická opatření:      **c-6)** **Smrt***(je-li aplikovatelné):* Datum: dd/mm/rrrr Diagnóza:      [ ]  Dostupný lékařský posudek |
| **12) Další vyšetření**  |
| [ ]  Ano [ ]  Ne [ ]  **Alergologické testy:** [ ]  Kožní testy, provedené s podezřelým kosmetickým přípravkem: [ ]  Kožní testy, provedené s ingrediencemi *(je-li aplikovatelné, připojte kompletní vyhodnocení k tomuto formuláři)* [ ]  Další hodnocení alergologických testů: …………………………………………………………………………………………..[ ]  Další šetření (*specifikujte včetně hodnocení**):*       |
| **13 ) Souhrn provedený odpovědnou osobou / distributorem** |
| **a) Iniciační (Narrative)****b) Následný (Follow-up)****c) Zhodnocení příčinné souvislosti** **[ ]**  Velmi pravděpodobné [ ]  Pravděpodobné [ ]  Sporné [ ]  Nepravděpodobné [ ]  Vyloučené**d) Bylo již hlášeno orgánu dozoru?**[ ]  Ano [ ]  Ne [ ]  Není známo**e) Nápravná opatření** [ ]  Ano [ ]  Ne **f) Komentáře****g) Přílohy** |